



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0743—2009

X 射线胃肠诊断床专用技术条件

Particular specifications for X-ray gastrointestinal diagnostic table

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:孙丽娟、郑国祥、卢金明、徐强、侯耀芳。

X 射线胃肠诊断床专用技术条件

1 范围

本标准规定了 X 射线胃肠诊断床(以下简称胃肠床)的组成、要求、试验方法。

本标准适用于胃肠床,该产品应与胃肠 X 射线机配套使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 (idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求 (idt IEC 60601-2-32:1994)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0106—2008 医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0291—2007 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 10149 确立的术语和定义适用于本标准。

4 组成

产品一般由床体、压迫装置及点片装置等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,胃肠床的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

胃肠床的工作电源条件应满足:

- a) 产品标准规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;
- c) 产品标准规定的电源容量。

5.2 床身转动性能

产品标准应规定床身转动性能:

- a) 床身转动角度范围及其偏差;

- b) 床身在直立(+90°)位置和水平位置时应能自动定位;
- c) 床身转动应平稳。

5.3 床面移动性能

产品标准应规定如下床面移动性能:

- a) 床面的纵向、横向移动范围及其偏差;
- b) 床面移动应平稳。

5.4 点片装置性能

产品标准应规定点片装置要求:

- a) 点片装置移动范围及其偏差;
- b) 点片装置移动应平稳;
- c) 点片装置使用的摄影暗盒尺寸及对应的分割摄影方式;
- d) 分割摄影应能准确定位,胶片曝光区域不应重叠,相邻曝光区之间的空隙应不大于 8 mm。

5.5 压迫器

产品标准应规定压迫器性能:

- a) 压迫器中心与 X 射线照射野中心重合误差应不大于 15 mm;
- b) 压迫器在低管电压下透视时,应无妨碍诊断的阴影;
- c) 压迫器在电源中断及紧急制动时应能解除压力;
- d) 压迫状态下,压迫器在非压迫方向与床面板有相对位移时:
 - 应能解除压迫力;
 - 如需保持压迫力,应有警示。

5.6 脚踏板距地面高度

在直立位置,正常使用时脚踏板距地面高度应不超过 300 mm。

5.7 透视检查覆盖范围

透视检查图像应能覆盖宽 400 mm、长 900 mm 的区域。

5.8 其他要求

产品应符合如下要求:

- a) 床身转动,床面移动,点片装置移动在其运动范围内可以任意做单独运动或复合运动;
- b) 床面板在低管电压下透视时,应无妨碍诊断的板材阴影;
- c) 床身在负角度旋转时,应有患者束缚装置。

5.9 制动力

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.4 的要求。

5.10 启动力

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.5 的要求。

5.11 承重

床面板、脚踏板应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.6 的要求。

5.12 噪声

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.5.7 的要求。

5.13 外观

应符合 YY/T 0106—2008 中 5.9 的要求。

5.14 环境试验

应符合 YY/T 0291—2007 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3c)、5.4b)、5.5b)、5.11。

注:环境试验的检测项目,只检查性能,不检测偏差。

5.15 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

试验电源条件如下：

- a) 网电压及相数符合产品标准的规定，网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$ ；
- b) 电源频率： $50\text{ Hz} \pm 1\text{ Hz}$ ；
- c) 电源容量符合 5.1.2d) 的规定。

6.2 床身转动性能

床身转动性能应进行如下试验：

- a) 转动角度及偏差：用通用量具测量；
- b) 自动定位：以实际操作进行验证；
- c) 转动平稳性：以实际操作，目力观察。

6.3 床面移动性能

床面移动性能应进行如下试验：

- a) 移动范围及偏差：用通用量具测量；
- b) 移动平稳性：以实际操作，目力观察。

6.4 点片装置性能

点片装置性能应进行如下试验：

- a) 移动范围及其偏差：用通用量具测量；
- b) 移动平稳性：以实际操作，目力观察；
- c) 摄影暗盒尺寸：用通用量具测量，分割摄影方式用曝光方式进行验证；
- d) 分割摄影的准确性：以曝光方式进行验证。

6.5 压迫器

压迫器应进行如下试验：

- a) 迫器中心与 X 射线照射野中心重合误差：在产品标准规定的管电压条件下透视，用通用量具测量；
- b) 压迫器阴影：以产品标准规定的管电压条件下透视，观察是否有妨碍诊断的阴影；
- c) 解除压力：实际操作进行验证；
- d) 压迫器在非压迫方向与床面板有相对位移的要求：以实际操作进行验证。

6.6 脚踏板距地面高度

用通用量具，测量脚踏板上表面。

6.7 透视检查覆盖范围

在透视状态下，通过床面移动、点片装置移动等操作，以通用量具测量。

6.8 其他要求

其他要求应进行如下试验：

- a) 床身转动，床面移动，点片装置移动的单和复合运动：以实际操作进行验证；
- b) 床面板无妨碍诊断的板材阴影：以产品标准规定的管电压条件下透视，应无可见板材阴影；
- c) 床身在负角度旋转时，应有患者束缚装置：目力观察。

6.9 制动力

按 YY/T 0106—2008 的规定进行。

6.10 启动力

按 YY/T 0106—2008 的规定进行。

6.11 承重

按 YY/T 0106—2008 的规定进行。

6.12 噪声

按 YY/T 0106—2008 的规定进行。

6.13 外观

目力观察。

6.14 环境试验

按 YY/T 0291—2007 的规定进行。

6.15 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997 的规定进行。
